

Dictamen n.º: **248/24**
Consulta: **Consejera de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **09.05.24**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 9 de mayo de 2024, sobre la consulta formulada por la consejera de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por Dña., por los daños y perjuicios sufridos, al entender que, durante su embarazo, medió un error en la correcta remisión de los resultados de una ecografía de control, determinando el subsiguiente retraso en la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 9 de noviembre de 2022, la persona citada en el encabezamiento, actuando a través de representante, presentó en el registro electrónico de la Comunidad de Madrid una reclamación de responsabilidad patrimonial en la que solicitaba una indemnización por los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria dispensada durante su embarazo, en el Hospital Universitario del Sureste.

El escrito relata que el día 9 de febrero de 2022, la paciente acudió a Consulta de Obstetricia, presentando una gestación de 12 semanas y 6 días, sin presentar antecedentes de interés y habiendo sido objeto de una fecundación in vitro, con óvulos propios.

Se le indicó en los resultados de la ecografía del 1° trimestre que se constataba un feto único vivo y móvil. Además, se reflejaron otros datos de interés en el seguimiento y control de eventuales anomalías. A saber: *“CRL (longitud cráneo – caudal): 57 milímetros (acorde con la semana de gestación). Translucencia nucal: 1,14 milímetros. Hueso nasal presente. Flujo anterógrado. Placenta anterior. Líquido amniótico normal. Analítica: GPT 210; GOT 98.*

Exploración anatómica fetal precoz: polo cefálico (integridad ósea. Integridad de la línea media. Ventriculos laterales ocupados por los plexos coroideos); columna vertebral (exploración aparentemente normal. No se observan marcadores de espina bífida abierta); tórax (campos pulmonares homogéneos y simétricos. Levocardia y levoápex); abdomen (cámara gástrica en el abdomen superior izquierdo, vejiga urinaria de localización central en el abdomen inferior); no se observan soluciones de continuidad a nivel de pared abdominal ni torácica. Inserción del cordón en la pared abdominal normal. Cordón umbilical: tres vasos. Extremidades: se identifican las cuatro extremidades con sus tres segmentos”.

Manifiesta que se le entregó el informe definitivo de riesgo combinado de 1° trimestre de otra paciente, con un porcentaje de riesgo bajo de padecer anomalías genéticas, trisomía 21 (Síndrome de Down) 1/4254; trisomía 18 (Síndrome de Edwards) 1/10.000.

Constatado el error, el 25 de marzo de 2022 se le entregó su informe definitivo de riesgo combinado de 1° trimestre, en el que constaba un porcentaje de trisomía 21 (síndrome de Down) 1/4494; trisomía 18 (síndrome de Edwards) 1/206.

Indica que el 28 de marzo de 2022 acudió a consulta de Obstetricia, con una gestación de 19 semanas y 4 días, identificándole diversas alteraciones ecográficas al feto y confirmando el diagnóstico del riesgo alto de trisomía 18: 1/205.

Explica que, fue remitida al Hospital Universitario 12 de Octubre –HUDO- para valoración ecográfica adicional y que el 29 de marzo de 2022, acudió a consulta de Medicina Fetal, a tal fin. Allí se le indicó que presentaba una gestación de 19 + 4 semanas, con feto con cardiopatía congénita tipo hipoplasia del arco aórtico, con comunicación interventricular, riñón derecho multiquístico y dos hemivértebras.

El 30 de marzo de 2022, firmó el documento de consentimiento para la realización de la interrupción voluntaria de su embarazo- IVE-, que se le practicó el día siguiente.

Considera la reclamante que, existió mala praxis en la atención que se le prestó, dado que fue informada del resultado del *screening* de cribado de cromosomopatías en la semana 19 de gestación, conforme a lo expuesto y, por esa razón, hubo de practicársele un aborto en el segundo trimestre de embarazo, que determinó más riesgos y era susceptible de una mayor tasa de complicaciones, con respecto al que pudiera haber sido realizado en el primer trimestre de gestación (antes de la semana 12 de gestación).

Por lo expuesto solicita que se la indemnice conforme a la legislación, por la negligencia médica consistente en la entrega de un informe que no era el suyo, con el agravante de que el informe mostraba información distinta a la que correspondía, ya que el informe de cribado que se le entregó no contenía riesgos relevantes de cromosomopatías, “cuando en esa fecha ya se podía determinar el Síndrome de Down” -sic-.

Por todo lo sucedido considera que sufrió una pérdida de opciones, en cuanto a las posibilidades de IVE, determinando que tuviera que someterse a un procedimiento quirúrgico, como única opción, con los perjuicios que todo ello presuponia.

Se adjuntó a la reclamación diversa documentación médica.

SEGUNDO.- Del estudio del expediente resultan los siguientes hechos de interés para la emisión del dictamen:

La paciente, de 36 años de edad en el momento del inicio de los hechos, no presentaba antecedentes médicos de interés. Resultó embarazada por método de fecundación in vitro, con óvulos propios.

Acudió a consulta de Obstetricia de Hospital Universitario del Sureste (HUS), el día 9 de febrero de 2022, como gestante de 12+6 semanas, para seguimiento de primer trimestre y cálculo de riesgo prenatal.

Se le realizó ecografía anotándose: *“feto único vivo y móvil (...) translucencia nucal (TN): 1.14mm, hueso nasal presente; DV: flujo anterógrado (...)”*. La exploración anatómica fetal precoz no mostraba alteraciones iniciales.

Se anotó:

- Riesgo combinado del 1º trimestre (PRISCA): bajo riesgo.
- Trisomía 21 (Síndrome de Down) 1/4254.
- Trisomía 18 (Síndrome de Edwards) 1/10.000.

Se le detectó en una analítica previa, de fecha 4 de febrero de 2022, un valor elevado de transaminasas (enzimas intracelulares hepáticas). En dicha analítica se registró PAPP-A 0.8900 mUi/ml y

beta hCG libre de 9,1 ng/ml. y, por ese motivo, se le solicitó una nueva analítica con perfil hepático en 2 semanas, programándose para el día 3 de marzo de 2022 y una cita telefónica de resultados, además de la entrega del documento de consentimiento informado para la siguiente ecografía, de las 20 semanas.

A fecha 21 de marzo de 2022 se realizó por parte de la paciente una reclamación por la entrega equivocada de resultado analítico del primer trimestre, al constatar que se trataba de los de otra paciente, solicitando que le fueran entregados los suyos.

El resultado de la repetición de la analítica se le entregó el día 24 de marzo de 2022, con normalización de las enzimas hepáticas.

En fecha 28 de marzo de 2022 se citó a la paciente para la entrega correcta de los resultados de la valoración del riesgo combinado del primer trimestre, en su semana 19+4 de gestación y para la realización de test de ADN fetal libre, en sangre materna.

Se le realizó además la ecografía de las 20 semanas, con hallazgo: cuello hiperflexionado, corazón no claramente visible, riñón izquierdo de aspecto poliquístico y arteria renal derecha no visualizada claramente, así como mano izquierda en pronación persistente.

Ante tales hallazgos, se derivó a la paciente al HUDO para una valoración ecográfica adicional y del caso, en general.

Se realizó en la misma fecha del 28 de marzo de 2022, una extracción sanguínea a la paciente para el Test de ADN en sangre materna, que se remitió igualmente al HUDO para su valoración conjunta.

Al día siguiente 29 de marzo de 2022, la paciente fue vista en Servicio de Obstetricia del Hospital Universitario 12 de Octubre, para

revisión ecográfica y resultados. Allí se constató que el feto presentaba una cardiopatía congénita tipo hipoplasia del arco aórtico, con comunicación interventricular, además de un riñón multiquistico y dos hemivértabras.

Se anotó que se informaba a los padres de los hallazgos y de su problemática y eventual tratamiento:

En relación a la cardiopatía, que considerada de forma aislada determinaría la necesidad de practicar al recién nacido una intervención quirúrgica en el periodo neonatal, para la reparación de arco aórtico y que, aunque en principio bastaría, con una sola intervención, en un 10-20% de los casos podría tener lugar una recoartación y ello exigiría la realización de procedimientos adicionales, quirúrgicos y/o intervencionistas, para su reparación.

Además, se les indicó que, la asociación de la cardiopatía con el resto de hallazgos, que igualmente considerados de forma aislada tendrían un pronóstico favorable, hacían pensar en que pudieran estar enmarcados en algún tipo de cromosomopatía/alteración genética subyacente o bien dentro de un cuadro sindrómico/malformativo, a la vista de los resultados del cribado combinado de primer trimestre, que arrojaron un riesgo elevado para trisomía 18.

Se anotó en dicha fecha 29 de marzo de 2022 que, los resultados del test prenatal no invasivo de la paciente se encontraban aún pendientes, ofreciéndose igualmente la realización de amniocentesis. Además, se explicaron a la paciente las diferentes opciones disponibles a raíz de los hallazgos y los padres mostraron su deseo de optar por la interrupción de la gestación, explicándoles que deberían comunicarla a su centro de origen.

Fue realizado el correspondiente informe para IVE por causas clínicas, en fecha 30 de marzo de 2022 y se le practicó efectivamente,

en fecha 31 de marzo de 2022, con alta el mismo día, a las 20 semanas de gestación.

El resultado del test prenatal no invasivo, de fecha 5 de abril de 2022, denotó bajo riesgo, aunque se indicó a la paciente que tales datos deberían ser confirmados mediante prueba invasiva, pero la IVE ya había sido realizada.

No constan posteriores atenciones en el Servicio de Ginecología registradas en Horus, ni otras complicaciones registradas en atención hospitalaria y/o primaria.

TERCERO.- Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del expediente conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

Mediante diligencia de instrucción de 29 de noviembre de 2022, notificada al día siguiente, se comunicó a la reclamante la incoación del procedimiento, la normativa aplicable y el sentido negativo del eventual silencio. Además, se le interesó que acreditase la representación que ostentase la persona que obraba en su nombre en la reclamación, por cualquier medio válido de derecho y que concretase la cuantía reclamada.

El día 7 de diciembre de 2022 se aportó otra copia de la reclamación firmada por la propia interesada y, mediante escrito presentado en el registro del SERMAS el día 12 del mismo mes y año, se concretó el importe reclamado, indicando que “*se estima en 20.000€ conforme a la jurisprudencia aplicable*” -sic-. Junto al mismo, se aportó determinada documentación clínica sobre las asistencias dispensadas a la reclamante.

A continuación, se ha incorporado al procedimiento la historia clínica de la asistencia de la paciente en el HUDO, donde fue remitida desde Hospital Universitario del Sureste, para valoración, por no visualización cardiaca adecuada y riñón izquierdo de aspecto multiquístico, en el contexto de cribado combinado de primer trimestre de alto riesgo para trisomía 18, al día siguiente de la entrega de los resultados correspondientes a la afectada, que tuvo lugar el 28 de marzo de 2022.

El correspondiente informe clínico, de 29 de marzo de 2022, efectuado tras una nueva ecografía, recoge como conclusión del estudio que se visualizada una gestación de 19+4 semanas, con feto único, con cardiopatía congénita tipo hipoplasia del arco aórtico, con comunicación interventricular, riñón derecho multiquístico, y dos hemivértebras.

Además, indica expresamente que, se informó a los padres sobre los hallazgos y su pronóstico. Así, en cuanto a la cardiopatía, concretamente se les indicó que considerada de forma aislada, el recién nacido requeriría una intervención quirúrgica en el periodo neonatal para la reparación de arco aórtico y que se trataba de una cardiopatía en la que sería posible la corrección completa en una sola intervención, aunque en un 10-20% de los casos podría tener lugar una recoartación, que exigiera la realización de procedimientos adicionales quirúrgicos y/o intervencionistas, por cateterismo, para su reparación. No obstante, la asociación con el resto de hallazgos, que igualmente considerados de forma aislada tendrían un pronóstico favorable, hacía pensar que pudieran estar enmarcados en algún tipo de cromosopatía/alteración genética subyacente o bien dentro de un cuadro sindrómico/malformativo, dado, además, el riesgo elevado para trisomía 18 del cribado combinado de primer trimestre, que, como es lógico, ensombrecía el pronóstico –folio 70 y 71-.

Costa igualmente, el resultado del test prenatal no invasivo, de fecha 5 de abril de 2022, que denotó bajo riesgo de presentar trisomía 18, aunque se indicó a la paciente que, en su caso, el test debería ser confirmado mediante prueba invasiva, que no se le realizó puesto que, la IVE ya había sido realizada -folio 72 al 74-.

Se ha incorporado también la historia clínica que documenta la asistencia a la paciente en el Hospital Universitario del Sureste, donde se produjo el error que la reclamante considera determinante de un supuesto retraso de diagnóstico, por el que reclama.

Junto a dicha documentación, se remite un informe, de 3 de enero de 2023, suscrito por el jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario del Suroeste que explica el error padecido y su trascendencia real, en este concreto supuesto. Así determina que, con fecha 9 de febrero de 2022, en la visita de la semana 12 a la paciente, se le entregó un informe de otra paciente con un riesgo bajo en el cribado combinado de cromosopatías. Como consecuencia de dicho error, a la paciente no se la citó para realizarle un test prenatal no invasivo.

Constatado el error y, una vez informada la paciente el día 25 de marzo de 2022, de que el informe no era el suyo, se procedió a localizar el informe correcto y tras comprobarse el riesgo alto de cromosopatías, se la cita para el precitado test prenatal no invasivo, que se le realizó el día 28 de marzo de 2022.

Aprovechando dicha visita se le realizó además la ecografía de las 20 semanas, en la que se detectó una sospecha de malformación y se derivó a la paciente al Hospital Universitario 12 de Octubre, para precisar el diagnóstico.

En la ecografía de mayor precisión realizada en el Hospital Universitario 12 de Octubre se visualizaron varias malformaciones, por lo que la paciente decidió optar por interrupción legal del embarazo (ILE), sin esperar resultado de test prenatal no invasivo.

Pese a todo, según determina el mismo informe, dicho test no invasivo, resultó con riesgo bajo, por lo que dicho resultado anulaba el resultado alto del cribado combinado de cromosomopatías anterior.

El mismo informe da respuesta concreta a las críticas a la asistencia que efectuar la reclamante, explicando el concreto desarrollo del seguimiento prenatal, si la paciente hubiera recibido sus resultados puntualmente: *“La afirmación de la paciente de que en esa fecha se podía determinar el Síndrome de Down, no es exacta. La prueba realizada es de CRIBADO y en caso de obtenerse un resultado de ALTO riesgo, se procede a realizar otra prueba de cribado más sensible y específico, el TPNI y sólo si este nuevo cribado da un ALTO riesgo, se determina la existencia de una cromosomopatía, como el Síndrome de Down. Esto es así, porque dicha determinación exige una prueba invasiva que tiene un riesgo de pérdida del feto cercana al 1%.*

En referencia a su pérdida de oportunidad por el retraso diagnóstico a no tener que realizar un aborto quirúrgico, su afirmación es incorrecta por dos razones.

La primera y que figura en la propia documentación que la paciente aporta, porque el aborto médico está indicado hasta la semana 9 de gestación, muy anterior al cribado que se realiza en la semana 12.

La segunda razón es que, el error no produjo ningún retraso en el aborto quirúrgico, dado que este se realizó por las malformaciones detectadas en la ecografía realizada en el Hospital 12 de Octubre, por indicación de la ecografía realizada en nuestro centro el día 28 de marzo de 2022”. Y sobre esa según razón precisa el informe: “De no

haberse producido el error, a la paciente se le habría realizado un test de cribado no invasivo alrededor del 3 de marzo de 2022, en vez del 28 de marzo de 2022, pero dado que el referido test no daba ALTO riesgo de cromosomopatía, en ningún caso se hubiera recomendado una técnica invasiva, remitiéndose a la paciente a la ecografía de la semana 20 que tenía programada para el día 7 de abril de 2022. Sin embargo, detectado el error se citó a la paciente para el test no invasivo el día 28 de marzo de 2022, aprovechando para realizar la ecografía de la semana 20, 9 días antes de lo programado. En resumen, el error no produjo en retraso diagnóstico sino un adelanto diagnóstico de 9 días” – folios 86 al 88-.

Según consta, el día 19 de enero de 2023, la aseguradora del SERMAS acusó recibo del traslado de la reclamación.

Consta también en el expediente el informe de la Inspección Sanitaria de 7 de noviembre de 2023 que, tras analizar la historia clínica y el informe anteriormente referido, así como realizar las oportunas consideraciones médicas, concluye que “se detecta error humano contrario a Lex Artis al entregar unos resultados analíticos del cribado del primer trimestre de otra paciente, calculando el riesgo objetivado en BAJO inicialmente, con los datos erróneos”; aunque se añade que: “Detectado el error, el diagnóstico y seguimiento del riesgo alto para trisomía 18 del feto se ajusta a práctica médica habitual” y también que, “Los progenitores deciden finalización del embarazo atendiendo a causas clínicas del feto, la cual es realizada de manera quirúrgica mediante legrado en centro sanitario autorizado. Esta práctica médica es eficaz y segura, siendo el método de IVE de elección en gestaciones a partir de las 9 semanas de embarazo, dado que según las Guías clínicas de la SEGO, ‘para la inducción del aborto de más de 9 semanas y en el segundo trimestre, la aspiración y la dilatación y evacuación son de eficacia superior a los métodos médicos de aborto’,

por lo que a juicio de esta inspección y salvo criterio en contra, se entiende acorde a Lex artis; no presentando la paciente ninguna complicación o daño derivada de la misma, registrada en historia clínica”.

Concluida la instrucción del procedimiento, se confirió trámite de audiencia a la reclamante, el día 26 de diciembre de 2023 y la misma efectuó alegaciones finales mediante escrito de 16 de enero de 2024, reiterándose en sus pretensiones, precisando que, *“la indemnización que se solicita es efectivamente por mala praxis, que ha quedado probada, consistente en entregar un informe médico que no se correspondía con la realidad, perteneciendo a otro paciente, y cuyos resultados condicionaron y retrasaron una decisión, afectando además a las posibilidades que la misma tenía, produciéndose lo que se configura como Pérdida de Oportunidad”* -folios 101 a 104-.

Finalmente, el 11 de marzo de 2024 se formuló propuesta de resolución en la que se desestimaba la reclamación de responsabilidad patrimonial.

CUARTO.- El 20 de marzo de 2024 tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid la solicitud de dictamen en relación con la reclamación de responsabilidad patrimonial.

Correspondió la solicitud de consulta del presente expediente 183/24 a la letrada vocal Dña. Carmen Cabañas Poveda, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 9 de mayo de 2024.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros, y a solicitud de la consejera de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, (en adelante, ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, se regula en la LPAC, de conformidad con su artículo 1.1, con las particularidades previstas para los procedimientos de responsabilidad patrimonial en los artículos 67, 81 y 91. Su regulación debe completarse con lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en lo sucesivo, LRJSP), cuyo capítulo IV del título preliminar se ocupa de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 4 de la LPAC y el artículo 32 de la LRJSP, en cuanto, de conformidad con su argumentación y sin perjuicio del análisis posterior, fue quien sufrió en primer término las consecuencias físicas supuestamente derivadas del error en la información que primeramente le fue remitida, en relación con la marcha de su embarazo. Al haber firmado la reclamación, actúa en su propio nombre y derecho.

Se cumple la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, por cuanto la reclamante dirige sus reproches contra un centro sanitario dependiente de la sanidad madrileña, cual es el Hospital Universitario del Sureste.

En lo relativo al plazo de presentación de la reclamación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.1 LPAC el derecho a reclamar responsabilidad patrimonial a la Administración prescribe al año de manifestarse el efecto lesivo y de que se haya determinado el alcance de las secuelas.

En el caso que nos ocupa, la interesada plantea un supuesto retraso, causante de una pérdida de oportunidad en cuanto a la realización de un procedimiento abortivo menos invasivo, que habría encontrado su causa en un error médico acaecido el día 2 de febrero de 2022, fecha en que se le dio un resultado equivocado de la ecografía del primer trimestre. Tomando como referencia la fecha de esa entrega equivocada, no cabe duda de que la reclamación formulada el día 9 de noviembre del mismo año, se encuentra en plazo legal.

En cuanto al procedimiento, al amparo de lo establecido en el artículo 81 de la LPAC se ha emitido informe por el jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario del Sureste. Asimismo, se ha emitido informe por la Inspección Sanitaria y, conforme a lo dispuesto en el artículo 82 de la LPAC, se confirió trámite de audiencia a la interesada, que formuló alegaciones en el sentido ya expuesto. Finalmente, se ha elaborado una propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación de responsabilidad, que ha sido remitida, junto al resto del expediente, a la Comisión Jurídica Asesora para su dictamen preceptivo.

En suma, pues, de todo lo anterior, cabe concluir que la instrucción del expediente ha sido completa, sin que se haya omitido ningún trámite esencial o que resulte imprescindible para resolver.

TERCERA.- La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el artículo 106.2 de la Constitución Española y garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley.

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada de la que es exponente la Sentencia del Tribunal Supremo de 21 de marzo de 2018 (núm. rec. 5006/2016), requiere la concurrencia de varios requisitos:

a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal.

c) Que exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, sin que ésta sea producida por fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño. Así, según la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de julio de 2009 (recurso de casación 1515/2005) y otras sentencias allí

recogidas, *“no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa”*.

En concreto, cuando se trata de daños derivados de la asistencia sanitaria, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público porque el criterio de la actuación conforme a la denominada *lex artis* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios.

Así, el Tribunal Supremo, en doctrina reiterada en numerosas ocasiones (por todas, la STS de 15 de marzo de 2018, RC 1016/2016) ha señalado que *“no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente, por lo que si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la lex artis, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido ya que la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados”*.

CUARTA.- En este caso, como hemos visto en los antecedentes, la reclamante solicita una indemnización económica por daños y perjuicios ocasionados, según argumenta, por la deficiente asistencia

sanitaria dispensada en el Hospital Universitario del Sureste, al considerar que, el error en la entrega de los resultados de la ecografía de primer trimestre, provocó un retraso en la posibilidad de efectuar la interrupción voluntaria del embarazo por procedimiento no quirúrgico, realizándosele semanas después y de manera quirúrgica.

En todo caso, no cabe obviar que en las reclamaciones de responsabilidad patrimonial por asistencia sanitaria es a la parte reclamante a la que incumbe, como regla general, la carga de la prueba. En este sentido se ha pronunciado la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 20 de septiembre de 2016 (recurso 60/2014), con cita de la jurisprudencia del Tribunal Supremo. En el supuesto que nos ocupa, la reclamante no ha aportado criterio médico o científico adicional al incorporado por los propios servicios que la atendieron y sustenta su reclamación en la propia valoración del material incorporado al expediente a impulso del instructor, por imperativo de las previsiones de la LRJSP.

En el presente caso, resulta que los informes proporcionados por la Administración, tanto el del responsable del servicio cuestionado, como el de la Inspección Sanitaria, coinciden en reconocer la evidencia del error material cometido, al entregar a la reclamante los resultados de la prueba de otra paciente, pero, a partir de este dato no anudan la consecuencia que la reclamante pretende y concluyen que no se derivó de tal error el retraso y la pérdida de oportunidad por las que se reclaman.

Sea como fuere, el adecuado análisis de la trascendencia del error reclama analizar cuál es la secuencia de las pruebas de seguimiento y control prenatal de los embarazos, debidamente protocolizadas.

La Inspección Sanitaria aborda con claridad esta cuestión, explicando que, entendemos por diagnóstico prenatal el conjunto de

pruebas diagnósticas que se llevan a cabo durante el embarazo para intentar identificar la presencia de posibles defectos congénitos en el feto o bien factores de riesgo maternos, que pueden requerir controles estrictos a lo largo de la gestación.

Se añade que, el diagnóstico prenatal certero de las anomalías genéticas actualmente requiere la obtención de material genético mediante una técnica invasiva, como puede ser la biopsia corial o la amniocentesis, que no son pruebas inocuas y llevan asociado un riesgo de pérdida gestacional.

Dada esa circunstancia, el coste ético y económico de tales pruebas invasivas, determina que no se realicen a todas las gestantes y que solamente se indique efectuarlas a quienes, previa la realización de determinadas diversas estrategias de cribado (tamizaje o *screening*) mediante pruebas inocuas y relativamente fáciles de realizar, aparezcan como gestantes con fetos que presenten un riesgo elevado de tener una anomalía genética. Será solamente a este grupo al que se le ofrecerán las diferentes pruebas y métodos diagnósticos personalizados e invasivos que correspondan, atendiendo a la edad gestacional, previo el consentimiento expreso de los progenitores.

Según lo expuesto, se indica que, el *iter* del análisis prenatal presupone evaluar en primer lugar la ecografía del primer trimestre que, en caso de arrojar alguna duda, determina la realización del llamado cribado combinado del primer trimestre, que engloba parámetros ecográficos -como la medida de la translucencia nucal- y parámetros bioquímicos analizados en el suero materno, como la medida de la fracción β libre de la gonadotropina coriónica humana (β -hCG) y la proteína plasmática placentaria A (PAPP-A); presentando una tasa de detección del 90% para la trisomía 21 y del 95% para las trisomías 18 y 13, con una tasa de falsos positivos global del 5% en condiciones óptimas de realización del test. La medida de la

translucencia nucal –TN- se puede realizar cuando la longitud cráneo-caudal (LCC) fetal se encuentra entre 45 y 84 mm, correspondiente a una edad gestacional de 11 + 0 a 13 + 6 semanas.

La determinación de β -hCG y PAPP-A séricas se puede realizar entre la semana 9+0 y la 13+6. Sin embargo, al igual que pasa con la TN, la mayor tasa de detección mediante estos marcadores bioquímicos se consigue en las semanas 9^a a 11^o y, es menor en la semana 13^a.

En el caso de que este cribado determine un riesgo elevado de anomalía genética se propondrá la realización de una prueba invasiva (la biopsia corial y/o la amniocentesis), para confirmar o excluir completamente la anomalía genética sospechada.

En el caso analizado, la anomalía sospechada era la trisomía 18, (síndrome de Edwards), que se produce aproximadamente en 1 de cada 5000 nacidos vivos y provoca discapacidad intelectual grave. La mayoría de estos bebés presentan graves malformaciones congénitas en cerebro, corazón y otros órganos. Durante el embarazo es frecuente que presenten problema de crecimiento y muchos fetos sufren abortos espontáneos o mueren antes durante el embarazo. La mayoría de los bebés que nacen con vida mueren antes de cumplir un año. Los que superan ese año sobreviven con profundas discapacidades intelectuales y problemas de crecimiento y desarrollo.

También se analiza por la Inspección Sanitaria el concepto médico y jurídico de la interrupción voluntaria del embarazo –IVE-, que es una prestación sanitaria incluida en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el Departamento de Sanidad y Consumo garantiza la financiación de la prestación a todas las mujeres con derecho a la asistencia sanitaria pública, que cumplan las condiciones previstas en la Ley.

Es llevado a cabo en centros sanitarios públicos o privados acreditados, con consentimiento expreso y por escrito de la gestante, según la Ley 41/2002 y practicado por médico especialista o bajo su dirección.

Legislada en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, con última modificación a fecha de 1 de marzo de 2023. En su artículo 14 se establece que: *“Podrá interrumpirse el embarazo dentro de las primeras catorce semanas de gestación a petición de la mujer embarazada”*. Recogiendo en su artículo 15, la interrupción por causas médicas:

“Excepcionalmente, podrá interrumpirse el embarazo por causas médicas cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:

a) Que no se superen las veintidós semanas de gestación y siempre que exista grave riesgo para la vida o la salud de la embarazada y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por un médico o médica especialista distinto del que la practique o dirija. En caso de urgencia por riesgo vital para la gestante, podrá prescindirse del dictamen.

b) Que no se superen las veintidós semanas de gestación y siempre que exista riesgo de graves anomalías en el feto y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por dos médicos especialistas distintos del que la practique o dirija.

c) Cuando se detecten anomalías fetales incompatibles con la vida y así conste en un dictamen emitido con anterioridad por un médico o médica especialista, distinto del que practique la intervención, o cuando se detecte en el feto una enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico y así lo confirme un comité clínico”.

En cuanto a los mecanismos de interrupción del embarazo, se distinguen los de carácter farmacológico, que podrán emplearse hasta la semana 9^a, empleando fármacos tales como la mifepristona; mifepristona más análogo de prostaglandina; misoprostol solo; methotrexate más misoprostol y tamoxifeno más misoprostol.

Para la inducción del aborto de más de 9 semanas y el que se produzca en el segundo trimestre, la aspiración y la dilatación y evacuación (D&E) son los métodos de elección para la práctica del aborto, precisando de médicos con la adecuada preparación y destreza.

Trasladando todo ello al supuesto analizado, observamos que, tras la realización de una ecografía del primer trimestre con resultados poco tranquilizadores, la prueba a realizar sería la del cribado no invasivo y, únicamente en caso de obtenerse un resultado de alto riesgo, se procedería a realizar otra prueba de cribado más sensible y específico, el TPNI. Finalmente, solo si este nuevo cribado diera un alto riesgo, se determinaría la probable existencia de una cromosomopatía, a confirmar mediante una amniocentesis.

Según esa evolución diagnóstica programada y estandarizada en las guías de práctica clínica al uso, resulta obvio que a la paciente en ningún caso se le podría haber practicado un aborto farmacológico, puesto que, ese aborto solo estaría indicado hasta la semana 9 de gestación, muy anterior a la ecografía de la semana 12 y al cribado que también se realiza en la misma semana 12.

A mayor abundamiento, según también explica el informe del servicio cuestionado, la ecografía realizada en el Hospital 12 de Octubre, efectuada por indicación del Hospital Universitario del Sureste, sólo se practicó un día después de detectar el error y constatar las eventuales malformaciones del feto y confirmó esa

situación, determinando la formación de la voluntad de la gestante, que muy poco tiempo después decidió someterse a una IVE.

Por el contrario, de no haberse producido el error acaecido para con la paciente, efectivamente se le habría realizado un test de cribado no invasivo alrededor del 3 de marzo de 2022 -en vez del 28 de marzo de 2022- pero, dado que el referido test no habría arrojado un riesgo alto de cromosomopatía, como ciertamente ocurrió; en ningún caso se hubiera recomendado una técnica invasiva, remitiéndose sin más a la paciente a la ecografía de la semana 20, que tenía programada para el día 7 de abril de 2022 y sería entonces cuando se detectarían las malformaciones que llevaron a la paciente a decidir a abortar, de forma que la prueba que determinó la decisión se habría producido 9 días después de cuando se pudo tomar la decisión de abortar, en el supuesto analizado, al adelantar esa prueba, para haberla coincidir con la valoración de la ecografía dudosa por el HUDO. De todo lo argumentado se desprende que el retraso y la pérdida de oportunidad por las que se reclama, paradójicamente no existieron realmente en este concreto supuesto, ya que el error sufrido no trajo consecuencias a la reclamante, que pudo interrumpir su embarazo incluso antes de lo que hubiera podido hacerlo si no le hubieran adelantado la ecografía del tercer trimestre, a causa del error anteriormente sufrido.

Por lo dicho no hay relación de causalidad entre el medio terapéutico empleado para desarrollar el IVE y el error previamente padecido; ni tampoco se han seguido del error, los daños reclamados por la reclamante.

Por lo que atañe al daño moral que se podría entender reclamado, aunque no se apele al mismo directamente en la reclamación, hemos señalado reiteradamente (así, nuestro dictamen 560/19, de 26 de diciembre, entre otros muchos) que *“los daños morales, por oposición a los meramente patrimoniales, son los derivados de las lesiones de*

derechos inmateriales” y “la situación básica para que pueda darse un daño moral indemnizable consiste en un sufrimiento o padecimiento psíquico o espiritual, impotencia, zozobra, ansiedad, angustia”, constituyendo “estados de ánimo permanentes de una cierta intensidad” (en este sentido la Sentencia de 31 de mayo de 2016 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid con cita de la jurisprudencia del Tribunal Supremo). De igual forma, en la Sentencia de 29 de junio de 2011 del Tribunal Supremo (recurso 3561/2007), se mantiene que “a efectos de determinar la responsabilidad patrimonial de la Administración se incluye el daño moral. Sin embargo, por tal no podemos entender una mera situación de malestar o incertidumbre, salvo cuando la misma ha tenido una repercusión psicofísica grave”.

Ahora bien, al igual que el daño patrimonial, el daño moral debe ser probado. En este caso la reclamante, más allá del evidente malestar y sorpresa que el error acaecido le pudo producir, no ha aportado prueba alguna de su afectación, o de alguna posible secuela de orden moral y psicológico, por lo que debemos también descartar la responsabilidad pretendida en este concepto.

En todo caso, no debemos olvidar que la decisión de la paciente se adoptó considerando las malformaciones detectadas en el feto en la ecografía de la semana 20, realizada puntualmente y esas patologías las presentaba ciertamente, habiéndose confirmado por dos centros hospitalarios. Además, según lo indicado, ante el precedente error en la remisión de unos resultados ecográficos y para evitar retrasos, esa prueba se adelantó unos pocos días, por lo que, en el caso concreto, la gestante pudo conocer el dato que determinó su decisión de interrumpir el embarazo con una ligera anticipación al momento en que se le hubiera practicado dicha prueba, en condiciones normales.

En mérito a cuanto antecede, esta Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada al no existir relación de causalidad entre el daño invocado y el servicio público sanitario.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 9 de mayo de 2024

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen n.º 248/24

Excma. Sra. Consejera de Sanidad

C/ Aduana, 29 - 28013 Madrid